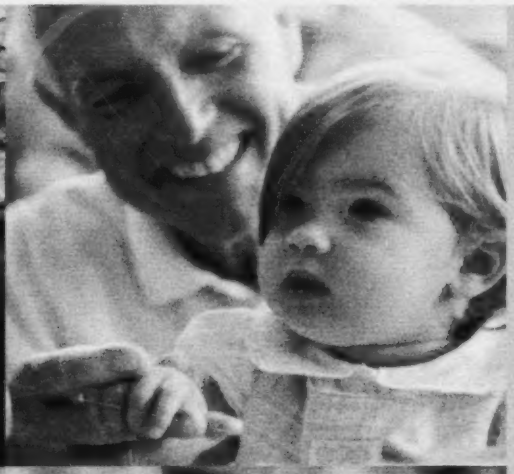
Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Direction générale des produits de santé et des aliments

2007-2012 | Plan stratégique

Protéger et promouvoir la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes



Canada

Direction générale des produits de santé et des aliments

2007-2012 | Plan stratégique

Protéger et promouvoir la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes

Santé Canada est le ministère fédérale responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Nous évaluons l'innocuité des médicaments et de nombreux produits de consommation, nous aidons à améliorer la salubrité des aliments et nous offrons de l'information aux Canadiennes et aux Canadiens afin de les aider à prendre de saines décisions. Nous offrons des services de santé aux peuples des Premières nations et aux communautés inuites. Nous travaillons de pair avec les provinces pour s'assurer que notre système de soins de santé dessert bien les Canadiennes et les Canadiens.

Publication autorisée par le ministre de la Santé.

Direction générale des produits de santé et des aliments 2007-2012 Plan stratégique
est disponible sur Internet à l'adresse suivante :
www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/index_f.html

Also available in English:
www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/index_e.html

La présente publication est également disponible sur demande sur disquette, en gros caractères, sur bande sonore ou en braille.

Pour obtenir plus de renseignements ou des copies supplémentaires, veuillez communiquer avec :
Publications
Santé Canada
Ottawa, Ontario K1A 0K9
Tél. : 613-954-5995
Téléc. : 613-941-5366
Courriel : info@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2007

Cette publication peut être reproduite sans autorisation dans la mesure où la source est indiquée en entier.

SC Pub. : 1341
Cat. : H164-44/2-2007
ISBN: 978-0-662-49997-8

Table des matières

Message du Sous-ministre adjoint 1

Notre vision, notre mission et nos valeurs 5

Défis émergents 8

La santé publique 8
La mondialisation 9
L'environnement 9
Les sciences et technologies 10
La participation citoyenne 10
Le système de réglementation 11

Notre progrès 12

Nos stratégies pour 2007-2012 13

Stratégie 1 14
Adopter une approche axée sur le cycle de vie des produits de santé

Stratégie 2 15
Promouvoir la santé grâce à un système de réglementation alimentaire proactif et d'habilitation

Stratégie 3 17
Faire progresser la coopération et devenir un leader sur le plan international

Stratégie 4 18
Mettre en place des partenariats stratégiques pour réaliser notre mission

Stratégie 5 19
Mieux intégrer la transparence, l'ouverture et la responsabilisation à notre travail quotidien

Stratégie 6 21
Bâtir un organisme national flexible qui peut s'acquitter de son mandat et de ses priorités dans un milieu en évolution

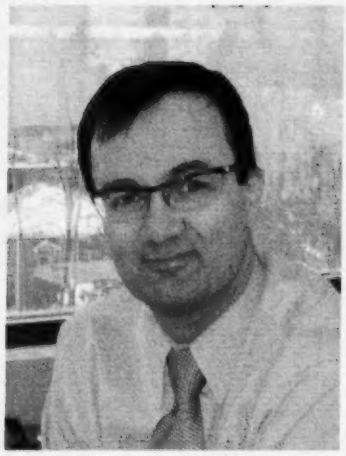
Solutions d'avenir 23

Mesure de notre rendement 23

Annexe 24

Concordance entre notre *Plan stratégique 2007-2012* et notre *Plan de renouveau II* 24

Message du Sous-ministre adjoint



Neil Yeates
Sous-ministre adjoint
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada

J'ai l'honneur de vous présenter le *Plan stratégique 2007-2012* de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) qui guidera nos travaux au cours des cinq prochaines années.

Santé Canada joue un rôle clé dans la protection et la promotion de la santé des Canadiens et des Canadiennes. Depuis sa création en 2000, la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada a évolué et s'est adaptée afin de faire face à de nouveaux défis de plus en plus complexes.

Notre dernier plan stratégique constituait un jalon important pour la Direction générale. Il identifiait cinq stratégies clés pour assurer aux Canadiens et aux Canadiennes un accès opportun à des produits de santé sûrs et efficaces, à des aliments salubres et nutritifs, ainsi qu'à l'information dont ils et elles ont besoin pour faire des choix sains. Au cours des trois dernières années, nous avons accompli des progrès considérables en réalisant des engagements pour chaque stratégie. Un aperçu de nos réalisations est présenté à la page 4.

Bien que nous soyons fiers de ces réalisations, notre travail n'est pas terminé. Par exemple, il reste plusieurs défis à surmonter, notamment :

- un public mieux informé et engagé ayant de plus grandes attentes en ce qui regarde les résultats, l'ouverture et la transparence de son gouvernement;
- l'accélération des percées scientifiques, technologiques et médicales dans les produits que nous réglementons ainsi que dans leur utilisation;
- la mondialisation et l'émergence de menaces transfrontalières sur notre santé et l'environnement.

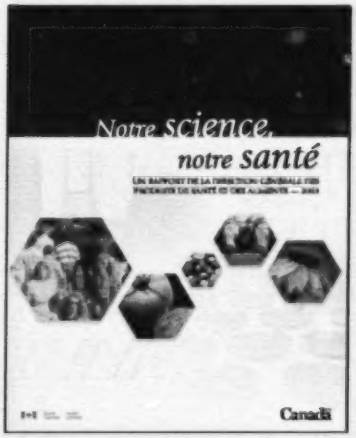
« Afin de répondre à ces défis, nous devons moderniser notre système de réglementation, en reconnaissant qu'il y a maintenant plus que jamais un besoin d'anticiper, de réagir et d'être au premier plan de ces défis. »

À l'automne 2006, nous avons publié le Plan de renouveau afin de réviser de fond en comble notre approche de la réglementation des produits de santé et des aliments. Les commentaires obtenus lors de nos consultations avec des intervenants ont été indispensables à l'élaboration de notre *Plan stratégique 2007-2012* et d'une version mise à jour du *Plan de renouveau II* publiée simultanément à ce plan.

Pour préparer l'avenir, notre nouveau *Plan stratégique 2007-2012* consolidera les opportunités pour maintenir et améliorer la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes :

- nous continuerons de paver la voie en tant qu'autorité scientifique et réglementaire de confiance et respectée;
- nous voulons renforcer notre influence sur le plan international afin de protéger les intérêts des Canadiens et des Canadiennes;
- nous continuerons d'être une source d'information sur la santé respectée et fiable et de favoriser les conditions permettant aux Canadiens et aux Canadiennes de faire des choix sains et de prendre des décisions éclairées.

Notre science, notre santé
Notre rapport scientifique de 2003 est disponible sur notre site Web (www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/our-notre_science_03_07_f.html).



À titre d'organisme à vocation scientifique, l'excellence scientifique constitue la pierre angulaire de notre crédibilité et de notre capacité à réaliser notre mission. Pour la première fois, nous sommes en train d'élaborer un Plan scientifique stratégique pour 2007-2012. Nous prévoyons qu'au cours des cinq prochaines années, nous subirons des pressions importantes sur notre infrastructure scientifique et nous devrons adapter nos pratiques à l'évolution de la science. En nous basant sur notre rapport de 2003, *Notre science, notre santé*, le plan orientera nos prochains travaux et complétera notre plan stratégique. Il nous soutiendra dans la mise en place de partenariats par l'intermédiaire du Portefeuille de la santé et de la communauté nationale et internationale.

Notre *Plan stratégique 2007-2012* présente les six stratégies qui guideront notre progrès. Les cinq premières visent à assurer que nous soyons un organisme réglementaire moderne et réactif qui favorise la collaboration sur le plan national et international, et qui intègre l'ouverture et la transparence sur une base quotidienne. Un personnel qualifié et motivé est essentiel à l'atteinte de ces objectifs. Notre sixième stratégie fournira à notre personnel un environnement centré sur la personne et favorisant l'excellence au travail.

Notre Plan stratégique reflète notre engagement permanent qui consiste à promouvoir et à protéger la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes. De pair avec les intervenants, les partenaires, les Canadiens et les Canadiennes et notre personnel dévoué et motivé, la DGPSA se réjouit de mettre en œuvre ces stratégies clés afin de réaliser sa vision.

Nos réalisations en 2004-2007

- Grâce à la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques, initiée en 2003, nous avons amélioré l'efficacité du système d'examen des médicaments de façon considérable – nous avons simplifié le processus d'examen précommercialisation et éliminé les arriérés dans les présentations de produits pharmaceutiques et biologiques.

- Nous avons rendu disponible sur le site Web de Santé Canada de nouvelles bases de données telles que MedEffet et celle des Avis de conformité, afin de fournir aux Canadiens et aux Canadiennes un accès aux plus récents avis, avertissements et rappels concernant des produits de santé et autres informations utiles.

- Nous avons publié la version révisée du *Guide alimentaire canadien* qui procure aux Canadiens et aux Canadiennes de l'information fiable sur l'alimentation saine et qui sert de fondement pour les politiques et les programmes de santé et de nutrition à l'échelle nationale.

- Nous avons révisé et mis à jour les processus d'évaluation de la salubrité des aliments nouveaux afin d'incorporer les lignes directrices internationales en matière d'évaluation des nouveaux aliments d'origine microbienne et végétale. Nous continuons également à promouvoir les nouvelles exigences en matière d'étiquetage nutritionnel et la façon dont les étiquettes peuvent être utilisées pour faire des choix plus sains.

- Nous avons renforcés le système de sécurité des médicaments et des autres produits thérapeutiques, ainsi que pour renforcer nos activités de conformité et d'application.

- Nous avons amélioré la transparence, l'ouverture et la responsabilisation de notre processus décisionnel réglementaire, en entreprenant de nombreuses consultations nationales chaque année et en rendant disponible au public davantage d'information sur les fondements des décisions réglementaires.

- En favorisant des partenariats solides avec des homologues clés situées au Canada et dans le monde entier, nous avons renforcé notre capacité à protéger la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes.

De plus amples exemples de nos réalisations sont présentés dans le Rapport de progrès sur le plan stratégique 2004-2007 de la DGPSA.

Notre vision, notre mission et nos valeurs

Vision

Jouer un rôle vital dans la protection et la promotion de la santé et de la sécurité de tous les Canadiens et Canadiennes en excellant au niveau national et international à titre d'autorité scientifique et réglementaire fiable en matière d'aliments et de médicaments.

Les produits de santé comprennent les médicaments à usage humain et vétérinaire, les vaccins, le sang et les produits sanguins, les produits de santé naturels, les produits pharmaceutiques et radiopharmaceutiques, les thérapies biologiques et génétiques, les matériels médicaux et autres produits thérapeutiques.

Mission

Nous aidons les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur santé

En évaluant et en surveillant :

- **l'innocuité, la qualité et l'efficacité des produits de santé utilisés;**
- **la salubrité et la qualité des aliments consommés;**
- **l'innocuité, la qualité et l'efficacité des médicaments à usage vétérinaire afin d'assurer la sûreté du système canadien d'approvisionnement en aliments.**

Par l'élaboration, la promotion et la mise en œuvre de politiques et de normes alimentaires.

En procurant des renseignements opportuns, fondés sur des données probantes et faisant autorité permettant de faire des choix sains et éclairés.

En anticipant et en répondant aux préoccupations liées à la santé et à la sécurité publiques concernant les produits de santé, les aliments et la nutrition.

Qui nous sommes

La DGPSA fait partie de Santé Canada. Nous sommes un organisme responsable de la réglementation des produits de santé et des aliments. Concrètement, nous gérons les dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Ce que nous faisons

Nous effectuons l'évaluation et le contrôle de l'innocuité, de la qualité et de l'efficacité de milliers de médicaments à usage humain et vétérinaire, de vaccins, de matériels médicaux, de produits de santé naturels et autres produits thérapeutiques offerts aux Canadiens et aux Canadiennes, de même que de la salubrité et de la qualité des aliments qu'ils consomment.

Valeurs

Cinq valeurs fondamentales définissent la façon dont nous accomplissons notre travail sur une base quotidienne et les résultats visés.

La prise de décision indépendante, fondée sur des données probantes

Nous prenons des décisions justes, fondées sur des données probantes, selon une approche multidisciplinaire ancrée dans la science. Nous sommes reconnus à l'échelle nationale et internationale pour nos recherches scientifiques et notre expertise, nos décisions fondées sur des données probantes et notre collaboration avec des experts réputés.

L'ouverture et la transparence

Nous favorisons la communication ouverte au sein de notre organisme et avec nos partenaires du domaine de la santé, les intervenants et le public. Nous répondons aux demandes de renseignements de façon opportune, complète, exacte et professionnelle. Nous préconisons la transparence dans notre processus de prise de décisions et de partage de l'information

Nous soutenons les trois valeurs fondamentales de Santé Canada

- Nous soucier de bien servir les Canadiens et les Canadiennes
- Être fiers de ce que nous faisons
- Créer une communauté dans le milieu de travail

La coopération

Nous coopérons avec d'autres paliers de gouvernement, d'autres ministères, des experts, le public et les intervenants dans l'élaboration de politiques et de programmes qui répondent à leurs besoins en constante évolution. Nous établissons des partenariats stratégiques internationaux en vue d'améliorer notre efficacité et les résultats pour les Canadiens et les Canadiennes.

Une gestion efficace

Nous visons l'excellence dans le domaine de la gestion en faisant en sorte que notre structure, nos procédés, nos plans et notre organisation soient toujours cohérents et alignés sur nos orientations stratégiques. Notre gestion des finances et des ressources humaines est responsable :

- en s'assurant que nos structures et procédés sont alignés sur les priorités et les objectifs du gouvernement du Canada;
- en mettant en place et en maintenant des effectifs importants au moyen d'un recrutement efficace, du perfectionnement des compétences des employés, de la formation permanente et de l'innovation continue, tout en favorisant un milieu de travail motivant et stimulant;
- en exécutant nos programmes de manière opportune, efficace et économique grâce à une utilisation responsable

des fonds publics et de recouvrement en vue d'optimiser la valeur et les bénéfices pour les Canadiens et pour les Canadiennes.

La responsabilisation

Nous faisons en sorte que notre travail serve les intérêts des Canadiens et des Canadiennes et que nous rendions compte de nos résultats au moyen de l'examen minutieux effectué par le gouvernement et le public. Nous conservons notre indépendance sur le plan réglementaire par rapport aux intervenants externes, tout en tenant compte de leurs points de vue.

Défis émergents

La Direction générale des aliments et des produits de santé continue de fournir aux Canadiens et aux Canadiennes un accès opportun à des produits de santé sûrs et efficaces ainsi qu'à un approvisionnement alimentaire salubre et nutritif. Toutefois, nous reconnaissons que les problématiques auxquelles nous faisons face sont de plus en plus complexes, en constante évolution et ont des conséquences beaucoup plus profondes.

Aujourd'hui, plus que jamais, nous devons anticiper et répondre rapidement aux défis émergents et chercher de nouvelles opportunités afin d'assurer notre efficacité en tant qu'autorité scientifique et organisme de réglementation moderne et de continuer à servir les Canadiens et les Canadiennes selon le meilleur de nos habiletés. Parmi les défis émergents, on retrouve :

La santé publique

Les Canadiens et les Canadiennes font face à des défis et menaces à leur santé sans précédent qui engendrent une augmentation dramatique des coûts en matière de santé, d'invalidité et parfois aussi des morts prématurées :

- des taux croissants d'obésité et de maladies chroniques telles que le cancer, le diabète de type II et les maladies cardiovasculaires;
- une propagation des maladies transmissibles telles que le VIH/sida, le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS); la propagation potentielle de la grippe aviaire et du virus du Nil occidental; la menace de nouvelles épidémies de grippe – favorisées par l'augmentation du déplacement transfrontalier des personnes et du capital;
- une recrudescence de certaines maladies telles que la malaria et la tuberculose, et de nouvelles variantes de maladies anciennes telles que le choléra et la méningite;
- des taux de fertilité à la baisse, des espérances de vie plus longues; une population plus âgée ayant des attentes pour une meilleure qualité de vie;
- une augmentation dans l'émergence **d'agents pathogènes d'origine alimentaire** dangereux tels que la salmonelle, notamment ceux ayant la capacité d'engendrer des maladies aiguës et chroniques.

Des taux croissants d'obésité

L'Organisation mondiale de la santé estime qu'en 2015, environ 2,3 milliards d'adultes auront un excès de poids et que plus de 700 millions d'adultes seront obèses.

L'excès de poids et l'obésité entraînent de graves conséquences pour la santé et constituent un important facteur de risque de maladies chroniques telles que :

- les maladies cardiovasculaires (principalement les maladies du cœur et les accidents vasculaires cérébraux)
- le diabète est rapidement devenu une épidémie mondiale.
- les troubles musculo-squelettiques, en particulier l'arthrose.

Les agents pathogènes d'origine alimentaire

Ils sont des micro-organismes tels que la salmonelle et les bactéries Campylobacter et E. coli causant des maladies.

La mondialisation

La mondialisation des échanges commerciaux a entraîné à la fois des avantages et des inquiétudes. Les libres marchés ont contribué à brouiller les frontières entre les nations et à rendre les questions de réglementation plus complexes. Parmi les défis émergents, citons :

- plus de dépendance vis-à-vis de la coopération internationale afin d'assurer l'harmonisation des règlements et de prévenir et de combattre la propagation des maladies infectieuses;
- la nécessité d'adopter des approches collaboratives non seulement au niveau national, mais également au sein de la communauté internationale;
- le besoin de maintenir l'intégrité et la biosécurité de notre approvisionnement alimentaire et d'obtenir la confiance des marchés internationaux en la qualité et la salubrité des produits alimentaires canadiens;
- de nouvelles problématiques au niveau de la sécurité telles que la menace du bioterrorisme.

L'environnement

De plus en plus de problèmes environnementaux affectent la santé des Canadiens et des Canadiennes ainsi que la salubrité des aliments et de l'approvisionnement alimentaire :

- le réchauffement de la planète et ses répercussions potentielles sur l'approvisionnement alimentaire;
- la raréfaction de l'eau à l'échelle planétaire et les changements subis par les écosystèmes; l'apparition de nouvelles espèces nuisibles dans l'approvisionnement alimentaire;
- la pollution de l'air et ses conséquences sur la santé humaine – telles que l'exacerbation de l'asthme et des maladies respiratoires – ainsi que ses effets sur la végétation, la santé animale, l'environnement marin et l'approvisionnement alimentaire;
- l'amincissement de la couche d'ozone et sa relation possible à l'augmentation de l'incidence du cancer;
- l'emploi de médicaments à usage vétérinaire et leur action sur le sol et l'eau;

- la transformation des environnements sociaux et physiques posant des défis à la saine alimentation des Canadiens et des Canadiennes.

Les sciences et technologies

Des progrès scientifiques et technologiques rapides et importants sont très prometteurs sur le plan de l'amélioration de la santé et de la qualité de vie des Canadiens et des Canadiennes – grâce aux remèdes et aux interventions préventives plus efficaces ou aux améliorations apportées au système de santé et à notre environnement physique. Il existe toutefois de nombreux défis :

La nanotechnologie est un domaine des sciences appliquées multidisciplinaire; elle fait référence à la construction d'appareils à partir d'atomes uniques en plus de contrôler la matière à une échelle inférieure à un micromètre.

- des préoccupations au niveau de la sûreté des produits – les nouvelles technologies sont rapidement appliquées aux produits de consommation, aux aliments et aux médicaments;
- la rapidité des avancées met plus de pression sur nos activités de surveillance et d'évaluation – il est nécessaire de réduire les risques tout en donnant accès aux bienfaits;
- l'incidence potentielle des nouveaux domaines scientifiques et technologiques, par exemple, les effets de la **nanotechnologie** sur la santé.

La participation citoyenne

Les Canadiens et les Canadiennes sont mieux informés, valorisent le choix et participent de plus en plus à la prise décision concernant leur santé – de leur alimentation aux traitements qu'ils recherchent. Tandis que Santé Canada s'assure de l'innocuité des produits de santé accessibles et de la qualité de l'approvisionnement alimentaire, il reste toutefois plusieurs défis :

Le saviez-vous?

En ayant accès aux dernières et aux meilleures informations sur les produits de santé, les aliments et la nutrition de la Direction générale, toute personne est en mesure de faire des choix éclairés pour maintenir et pour améliorer son état de santé, contribuant ainsi à un Canada en meilleure santé.

- Site Web de MedEffet
- *Guide alimentaire canadien*
- Site Web *Votre santé et vous*
- Bulletin *Ça vous concerne*
- Bulletin canadien des effets indésirables

- davantage d'inquiétudes concernant l'innocuité des produits une fois qu'ils sont mis sur le marché;
- de l'information facilement accessible, fiable et complète sur les bénéfices et les risques associés aux produits;
- d'énormes quantités d'information sur Internet en provenance de plusieurs sources dont certaines peuvent mettre les Canadiens et les Canadiennes en danger;
- moins de tolérance pour l'inefficacité gouvernementale; des attentes plus élevées au niveau des normes de rendement, de la transparence et de la responsabilisation du gouvernement;

- un public mieux informé et plus disposé à contester les décisions du gouvernement.

Le système de réglementation

Le cadre de réglementation actuel de Santé Canada a progressivement évolué au cours des 50 dernières années afin qu'il demeure à jour par rapport aux nouvelles exigences, dont la promotion des objectifs des politiques de santé. Parmi les défis réglementaires, citons :

- des outils de réglementation désuets, de plus en plus limités, rigides et déphasés par rapport aux meilleures pratiques internationales en matière de produits de santé et d'aliments;
- un système passif qui réagit aux événements plutôt que de chercher à influencer les résultats;
- l'incapacité actuelle du système à envisager un produit durant tout son "cycle de vie" – de la découverte jusqu'à l'examen des bénéfices et des risques concrets d'un produit de santé sur le marché;
- un système qui est limité dans sa capacité à obtenir de l'information concernant l'innocuité d'un produit après sa mise en marché et à détecter les risques émergents, en plus d'avoir des pouvoirs limités en matière de mise en conformité et d'application;
- le besoin d'une approche efficace et réactive en matière d'évaluation précommercialisation des produits alimentaires;
- un système qui est à la traîne dans l'amélioration de la transparence et de l'ouverture – équilibre délicat entre le besoin du public d'avoir de l'information suffisante pour faire des choix éclairés et la protection des droits de propriété intellectuelle, la protection des renseignements personnels relatifs à la santé et de la confidentialité;
- un système œuvrant actuellement de façon isolée par rapport aux systèmes de santé, de recherche et développement, ce qui entrave son efficacité globale de façon significative.

Notre progrès

Face aux questions de plus en plus complexes en matière de santé publique et d'environnement, les percées scientifiques et technologiques et aux multiples attentes du public pour l'ouverture, la transparence et la responsabilisation, notre système de réglementation requiert maintenant des changements considérables et profonds afin qu'il devienne souple, capable de s'adapter, viable et réactif, tout en maintenant les normes élevées de Santé Canada pour la sécurité.

En octobre 2006, la Direction générale a publié le document de discussion *Plan de renouveau* afin de communiquer sa vision actuelle sur la modernisation du système de réglementation pour les produits de santé et les aliments. Les commentaires obtenus lors de nos consultations avec des intervenants ont été indispensables à l'élaboration de notre *Plan stratégique 2007-2012* et d'une version mise à jour du *Plan de renouveau II*.

Les dix objectifs et initiatives du Plan de renouveau sont directement liés aux six stratégies de ce Plan stratégique 2007-2012. Un tableau de concordance entre les documents se trouve au pages 24-25.

À propos du *Plan de renouveau II*

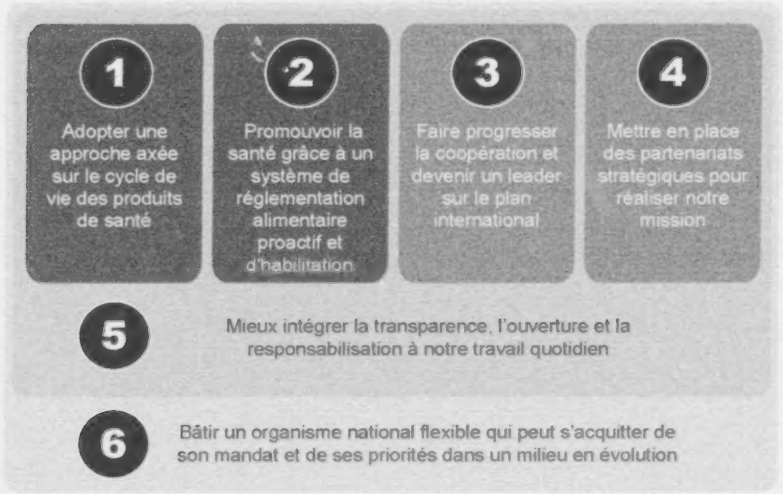
Entre octobre et décembre 2006, la DGPSA a consulté les intervenants et le grand public à propos du Plan de renouveau. Ces consultations comprenaient une série de séances de discussion à travers le Canada, en plus de cyberconsultations.

Globalement, nous avons reçu un important appui de la part des Canadiens et des Canadiennes par rapport au besoin de modernisation et aux orientations présentées dans le Plan de renouveau. Nous nous sommes non seulement engagés à préparer des rapports sur les suggestions entendues lors des consultations, mais aussi à les intégrer dans la version révisée du plan de renouveau.

Cette nouvelle version du Plan de renouveau remplit cet engagement : elle présente notre plan d'action de façon détaillée et comment nous évoluerons concrètement pour concevoir un système de réglementation qui protégera davantage la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes.

Nos stratégies pour 2007-2012

Notre *Plan stratégique 2007-2012* énonce les six stratégies qui nous guideront dans le futur, nous aideront à aborder des défis de plus en plus complexes et à continuer à produire des résultats concrets pour les Canadiens et les Canadiennes au cours des cinq prochaines années.



Les deux premières stratégies assurent que nous resterons un organisme de réglementation moderne et réactif pour les produits de santé et les aliments. La stratégie 1 représente un changement important, puisque nous adoptons une approche qui tient compte du **cycle de vie** des produits dans la réglementation des produits de santé. La stratégie 2 met en évidence nos efforts pour moderniser notre système de réglementation des aliments ainsi que notre engagement permanent consistant à promouvoir la santé grâce à une approche proactive de la nutrition.

Cycle de vie

Les produits de santé ont un cycle de vie avant leur mise en marché; il y a une phase de recherche et développement, une phase d'essais cliniques, l'approbation réglementaire et l'autorisation de mise en marché; seulement après avoir franchi ces étapes avec succès un produit peut-il être vraiment.

Les stratégies 3 et 4 sont axées sur le renforcement de la collaboration nationale et internationale afin d'améliorer notre capacité et notre efficacité. La stratégie 5 nous permettra de mieux intégrer la transparence, l'ouverture et la responsabilisation dans notre travail quotidien – notre conduite au niveau interne, auprès de nos partenaires, des intervenants et du public Canadien.

Un personnel qualifié et motivé est essentiel à l'atteinte de ces objectifs. La stratégie 6 nous permettra de réaliser notre mission et d'obtenir des résultats au niveau de toutes nos initiatives stratégiques.

1 Adopter une approche axée sur le cycle de vie des produits de santé

La Direction générale a besoin d'une approche plus souple et efficace pour réglementer les produits de santé et aborder les défis actuels :

- des pouvoirs et des outils limités dans leur capacité à contrôler efficacement l'innocuité des produits une fois qu'ils sont mis sur le marché Canadien; et
- des outils insuffisants pour renforcer les activités de mise en conformité et d'application.

Santé Canada transformera son approche ponctuelle en une approche qui fait la surveillance d'un produit tout au long de son cycle de vie.

Cette transformation fondamentale améliorera non seulement notre efficacité, mais également la façon dont nous effectuons nos travaux. Elle permettra à la Direction générale d'évaluer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des produits – avant, pendant, et après leur introduction sur le marché canadien – fournissant ainsi un plus vaste ensemble de connaissances, améliorant la prise de décision et la gestion des risques.

Le saviez-vous?

Les patients et les groupes de consommateurs demandent de plus en plus l'accès aux médicaments expérimentaux n'ayant pas encore été complètement testés pour l'innocuité et efficacité, mais qui peuvent procurer de l'espoir aux patients atteints de maladies débilitantes et (ou) mortelles.

Mesures stratégiques clés

- Établir et mettre en œuvre un **cadre d'homologation progressive** pour les produits pharmaceutiques et biologiques, et appliquer une approche tenant compte du cycle de vie aux autres cadres réglementaires, s'il y a lieu.
- Réviser le *Règlement sur les produits de santé naturels* et effectuer les changements requis.
- Élaborer et mettre en œuvre de nouveaux cadres réglementaires pour les vaccins, les produits radiopharmaceutiques, le sang et pour l'innocuité des cellules, des tissus et des organes destinés à la transplantation.
- Renforcer les activités après la mise en marché, y compris la surveillance et la supervision de l'innocuité et de l'efficacité thérapeutique.
- Mettre en œuvre une nouvelle stratégie de conformité et d'application pour les produits de santé, y compris la mise à jour des outils et des approches.

Cadre d'homologation progressive

Avec l'homologation progressive, la Direction générale sera en mesure d'accumuler des connaissances sur un produit de santé au cours de son cycle de vie afin de maximiser ses bienfaits et de minimiser ses risques.

Le cadre énoncera des modifications aux règlements ainsi que de nouveaux règlements et de nouvelles lignes directrices.

Le saviez-vous?

Les produits de santé naturels incluent les vitamines, les minéraux, les remèdes traditionnels, les médicaments d'origine végétale, bactérienne et fongique, les probiotiques, les acides aminés et les acides aminés essentiels (tels que les Oméga-3).

- Mettre en place un système pour la classification des produits basé sur les risques et uniforme dans toutes les gammes de produits.
- Anticiper et répondre aux problèmes au cours de toutes les phases du cycle de vie d'un produit, y compris les phases de mise au point et de post-commercialisation.
- Continuer à atteindre ou à surpasser les cibles de rendement internationales de référence pour l'examen des produits pharmaceutiques, biologiques et les matériels médicaux; et mettre en place puis atteindre les objectifs de rendement de l'examen des produits de santé naturels et vétérinaires.

Résultat clé

- La capacité de surveillance de la Direction générale est renforcée par l'évaluation continue de l'innocuité, de la qualité et de l'efficacité des produits de santé avant et après leur introduction sur le marché Canadien.

2 Promouvoir la santé grâce à un système de réglementation alimentaire proactif et d'habilitation

Les éléments déterminants pour la santé et le bien-être des Canadiens et des Canadiennes comprennent l'accès physique et économique à des aliments sains et nutritifs, en plus d'un environnement physique et social qui favorise une saine alimentation. Afin d'améliorer et de préserver la santé globale du public, la Direction générale doit les soutenir dans leurs efforts de prise en charge de leur santé. Ceci comprend :

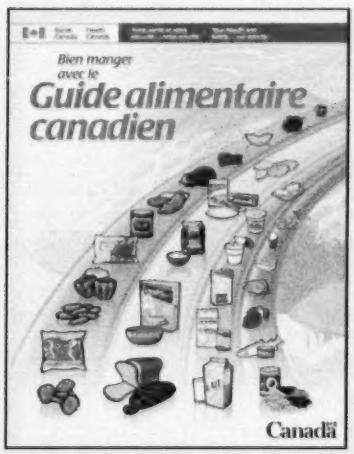
- donner de l'information opportune, accessible et exacte sur l'alimentation saine et sur la valeur nutritive des aliments afin de favoriser des choix sains et éclairées, et
- assurer que les considérations d'ordre nutritionnelle soient intégrées aux politiques et programmes de santé, agricoles, éducatifs, sociaux et économiques.

La Direction générale doit également moderniser ses politiques et ses pratiques afin de mieux aborder les défis au niveau de la salubrité et de la qualité nutritive de l'approvisionnement alimentaire. Par exemple, nous avons besoin de politiques et de pratiques qui reconnaissent les contaminants chimiques ou microbiologiques pouvant se trouver dans la nourriture, tels que les additifs alimentaires et les résidus de médicaments à usage vétérinaire.

Le saviez-vous?

Depuis 65 ans, les Canadiens et Canadiennes s'en remettent au *Guide alimentaire canadien* pour obtenir des conseils sur la saine alimentation. Le guide est aussi le 2e document du gouvernement du Canada le plus demandé.

La Direction générale a lancé la nouvelle version du guide en février 2007.



Nous devons également moderniser notre approche courante de la réglementation des aliments pour être plus efficaces dans la réalisation des défis auxquels font face les Canadiens et les Canadiennes en matière de salubrité alimentaire et de nutrition et pour fournir des directives claires au niveau des exigences gouvernementales relatives à l'accès au marché. Notre approche doit également assurer que les Canadiens et les Canadiennes peuvent avoir confiance en l'exactitude, en la véracité des affirmations publicitaires, et autres informations à propos des produits alimentaires vendus au Canada.

Mesures stratégiques clés

- Améliorer le processus d'examen pré-commercialisation pour les aliments et les médicaments à usage vétérinaire en mettant l'accent sur la transparence, la prévisibilité et la réactivité.
- Mettre en place des cadres réglementaires qui maximisent la salubrité et la qualité nutritive de l'approvisionnement alimentaire canadien et favoriser l'innovation alimentaire ainsi que les choix éclairés.
- Mettre en œuvre l'initiative sur les contaminants d'origine alimentaire du Plan de gestion des produits chimiques du gouvernement.
- Élaborer et mettre en œuvre une stratégie pour aborder la question des menaces émergentes au niveau de la salubrité alimentaire.
- Identifier et effectuer le suivi des habitudes alimentaires saines; mettre en place des politiques et des normes qui favorisent une saine alimentation ainsi que la salubrité et la qualité nutritive de l'approvisionnement alimentaire.
- Informer les Canadiens et les Canadiennes sur les habitudes alimentaires saines afin d'améliorer leur santé.
- Élaborer et mettre en œuvre une stratégie pour avoir un approvisionnement alimentaire plus sain et plus salubre, en partenariat avec Agriculture et Agroalimentaire Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments, y compris le suivi à long terme de la **filière des aliments jusqu'à la santé**.

La filière des aliments jusqu'à la santé

Tous les éléments qui mènent de la production et de la consommation des aliments aux résultats sur la santé.

- Identifier les défis au niveau des environnements sociaux et physiques des Canadiens et des Canadiennes qui les empêchent de s'alimenter de façon saine et constituer des preuves pour soutenir et favoriser le changement requis.

Résultats clés

- La capacité de surveillance de la Direction générale en matière de salubrité et de qualité nutritionnelle des aliments est renforcée.
- Les Canadiens et les Canadiennes sont mieux informés et plus aptes à gérer leur santé en faisant des choix alimentaires plus sains.
- L'environnement social et physique canadien favorise une saine alimentation.

Faire progresser la coopération et devenir un leader sur le plan international

La collaboration avec les organismes de réglementation et de santé internationaux aide à l'amélioration de la capacité et de l'efficacité de la Direction générale. La participation de Santé Canada sur le plan international nous permettra de soutenir le rythme rapide des changements tout en permettant un accès public opportun aux nouvelles thérapies, technologies de la santé et informations sur la santé.

En coopérant avec les organismes de réglementation internationaux, nous pouvons devenir plus efficaces dans notre processus décisionnel et plus rapides pour identifier les risques associés aux produits de santé et aux aliments sur le marché. Nous pourrons aussi davantage anticiper, évaluer et préparer nos réactions face aux tendances et aux enjeux planétaires en matière de santé. Par la collaboration, nous pouvons contribuer à diminuer les risques pour la santé dans les pays dont le système de réglementation est en cours d'élaboration. Ceci permet de mieux protéger la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes contre les risques associés à l'importation de produits de santé et d'aliments ou aux maladies en provenance de ces pays. Soutenir l'élaboration et la mise en œuvre de stratégies mondiales pour la santé favorise également la poursuite des priorités nationales.

Mesures stratégiques clés

- Déterminer les priorités pour assurer une approche axée sur les initiatives de coopération internationale.
- Établir et renforcer les réseaux stratégiques pour favoriser la coopération internationale et la collaboration scientifique.
- Élaborer et mettre en œuvre une stratégie de travail en collaboration avec les partenaires internationaux sur une base bilatérale et multilatérale.
- Identifier les entraves à l'harmonisation et y remédier.
- Définir les secteurs clés d'expertise et d'excellence canadienne afin d'améliorer nos partenariats internationaux et faire preuve de leadership.

Résultat clé

- La capacité et la performance de la Direction générale sont améliorées grâce à la coopération internationale.

4 Mettre en place des partenariats stratégiques pour réaliser notre mission

Reconnaissant que Santé Canada est l'un des collaborateurs qui partagent la responsabilité de la santé et de la sécurité des Canadiens et des Canadiennes, nous devons continuer de faire office de partenaire de confiance avec d'autres personnes et organismes concernés par cette responsabilité. Travailler avec les provinces, les territoires, les fournisseurs de soins de santé et les groupes de consommateurs et de patients nous aidera à améliorer notre efficacité. La collaboration avec des chercheurs du domaine de la santé grâce à des partenariats ou à des ententes d'échange d'information renforcera notre capacité et complétera l'expertise interne.

Mesures stratégiques clés

- Mettre au point une approche axée sur les partenariats, y compris la définition des objectifs, rôles, responsabilités et résultats clés.
- Mettre en place des partenariats pour améliorer la façon dont nous recueillons, évaluons et diffusons l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé, des aliments et sur la nutrition, y compris un réseau national fédéral-provincial-territorial de centres d'excellence d'évaluation clinique.

- Élaborer et mettre en œuvre le *Plan scientifique stratégique 2007-2012* afin de favoriser nos priorités scientifiques et d'assurer notre capacité scientifique. L'utiliser pour consolider nos partenariats scientifiques au Canada, y compris ceux avec les Instituts de recherche en santé du Canada.
- Renforcer la coopération fédérale-provinciale-territoriale ainsi que les organismes non gouvernementaux au sein du système de santé.

Résultat clé

- L'efficacité de la Direction générale est améliorée grâce à des partenariats nationaux.

5 Mieux intégrer la transparence, l'ouverture et la responsabilisation à notre travail quotidien

Santé Canada s'engage à mettre en œuvre un système de réglementation plus ouvert et transparent au sein duquel la participation des patients, des consommateurs, des professionnels de la santé, de l'industrie et des chercheurs contribue à la qualité globale du processus décisionnel.

La confiance et la participation du public et des intervenants à notre travail de réglementation sont indispensables à notre capacité de promotion et de protection de la santé et de la sécurité des Canadiens et des Canadiennes. Ces derniers doivent :

- être en mesure d'avoir confiance dans les décisions que nous prenons : qu'elles soient fondées sur des données probantes et prises dans l'intérêt du public;
- avoir l'opportunité, le cas échéant, de participer au processus décisionnel afin d'assurer la qualité des décisions résultantes;
- être sûrs que l'information que nous fournissons en matière de produits de santé, d'aliments, de nutrition et d'innovation est crédible, fasse autorité et réponde à leurs besoins.

Un environnement de plus en plus interrelié et mondialisé signifie que nous devons établir des relations plus solides avec un éventail d'intervenants plus diversifié. L'approche adoptée par Santé Canada pour faire participer les intervenants aux enjeux

des enfants est en train d'être testée comme modèle afin d'inciter d'autres intervenants à s'intéresser aux questions de réglementation touchant des populations particulières.

Mesures stratégiques clés

- Améliorer l'ouverture et la transparence de notre processus décisionnel en mettant en œuvre de nouveaux outils législatifs et politiques.
- Élaborer et mettre en œuvre des stratégies afin de fournir aux Canadiens et aux Canadiennes de l'information opportune et accessible qui soit fiable à propos des produits de santé, des aliments et de la nutrition, leur permettant de faire des choix sains et éclairés.
- Renforcer notre leadership sur un ensemble de questions touchant à la santé et à la sécurité qui affectent des populations particulières en matière de produits de santé, d'aliments et de nutrition.
- Mettre en place une approche pour l'enregistrement et la divulgation des données d'essais cliniques qui soient harmonisés avec les pratiques internationales.
- Mettre en œuvre la politique sur la participation du public à l'examen des produits réglementés.
- Faire participer d'emblée les intervenants et le public de façon constante et à différentes étapes de notre processus décisionnel.
- Intégrer leurs commentaires avec davantage d'innovation et de collaboration.
- Concervoir et déployer de nouvelles stratégies qui renforcent l'échange d'information avec les partenaires, les intervenants et le public.

Le saviez-vous?

Les populations particulières, telles que les enfants, les personnes âgées et les femmes enceintes ou qui allaitent peuvent réagir très différemment aux médicaments et aux produits de santé – en raison de leur âge, de leur sexe, et de leurs différences physiologiques et métaboliques. Les besoins de ces segments de population particuliers doivent aussi être considérés dans le contexte des évaluations de la salubrité et des risques des aliments.

Résultats clés

- Les Canadiens et les Canadiennes jouissent d'un meilleur accès à de l'information opportune et faisant autorité qui leur permet de faire des choix sains et éclairés.
- Les Canadiens et les Canadiennes font davantage confiance au travail de la Direction générale ainsi qu'au système de réglementation.

6 Bâtir un organisme national flexible qui peut s'acquitter de son mandat et de ses priorités dans un milieu en évolution

La Direction générale requiert un personnel dévoué, motivé et hautement qualifié :

- pour atteindre ses objectifs stratégiques;
- pour continuer d'obtenir ses excellents résultats;
- pour maintenir et pour renforcer sa base de connaissances scientifiques; et,
- pour demeurer à l'avant-garde des nouvelles approches visant à réglementer les produits de santé et les aliments et pour promouvoir la santé.

Maintenant, plus que jamais, nous devons créer un environnement favorisant notre capacité à retenir la main d'œuvre, à recruter du personnel compétent et à attirer une nouvelle génération d'employés dévoués. Nous avons besoin d'un environnement qui procure un travail excitant et stimulant et qui reconnaisse la contribution de son personnel. Nous avons également besoin d'une infrastructure des technologies de l'information qui soit à jour ainsi que de meilleurs outils pour accomplir notre travail.

Mesures stratégiques clés

- Élaborer et mettre en œuvre une stratégie intégrée pour la gestion de l'information et des technologies de l'information qui comble les besoins actuels et futurs de la Direction générale.
- Acquérir et retenir une main d'œuvre hautement qualifiée, capable de s'adapter et motivée à l'aide de stratégies de recrutement, de perfectionnement et de fidélisation efficaces.
- Renforcer l'infrastructure laboratoire de la Direction générale, y compris par le réinvestissement et l'agrément de la qualité de la gestion.
- Étayer la gestion financière de la DGPSA, et mettre en place un nouveau cadre de recouvrement des coûts pour la Direction générale.
- Améliorer la capacité d'intervention en cas d'urgence de la Direction générale, y compris sa capacité à répondre aux menaces planant sur la santé des Canadiens et des Canadiennes.

- Par la collaboration, affermir la façon dont les programmes de la DGPSA sont exécutés dans les régions.

Résultats clés

- L'infrastructure et les installations de la Direction générale répondent aux nouveaux besoins en matière de programmes.
- La technologie utilisée par la Direction générale soutient une organisation très performante.
- La Direction générale possède une main d'œuvre hautement qualifiée, capable de s'adapter et motivée.
- Les réactions de la Direction générale en cas d'urgence sont améliorées.

Solutions d'avenir

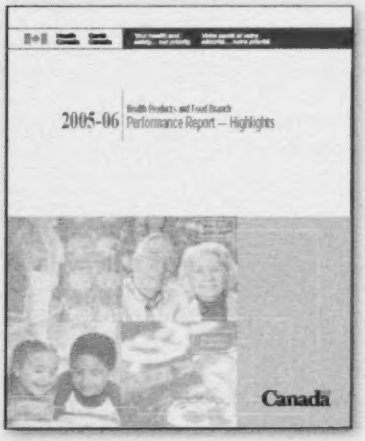
Mesure de notre rendement

Les six stratégies décrivent les mesures clés et les résultats qui guideront notre travail au cours des cinq prochaines années. Nous nous engageons à démontrer des résultats tangibles et précis par rapport à chaque mesure clé. Nous allons surveiller et mesurer notre progrès à l'aide d'indicateurs de rendement et de cibles.

Comme le plan couvrira les cinq prochaines années, nous devrons être plus souples et réactifs face à l'évolution des exigences et des défis. À cette fin, nous réviserons périodiquement nos mesures clés stratégiques et nos résultats afin de nous assurer qu'ils restent pertinents et efficaces.

Nous ferons état des progrès accomplis par rapport aux stratégies et aux mesures associées sur une base annuelle grâce à divers documents sur la planification aux rapports, dont le *Rapport annuel sur le rendement* et le *Plan d'activités annuel* de la Direction générale.

Notre rapport de rendement 2005-2006 est disponible sur notre site Web site (www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/pubs/perfreport_2005-2006_rapportrendement_f.pdf)



Concordance entre notre *Plan stratégique 2007-2012* et notre *Plan de renouveau II*

NOS STRATÉGIES DE 2007-2012	LES ACTIVITÉS DU PLAN
1 Adopter une approche axée sur le cycle de vie des produits de santé	Objectif 1. Approches axées sur le cycle de vie des produits • Cadre d'homologation progressive pour les produits pharmaceutiques et biologiques • Examen du Programme d'accès spécial • Examen du cadre de réglementation des essais cliniques • Nouveaux cadres de réglementation pour le sang; les cellules, les tissus et les organes; les vaccins; et les produits radiopharmaceutiques Objectif 2. Interventions réglementaires proportionnelles aux risques • Système de classification des produits amélioré • Examen des *Règlements sur les produits de santé naturels* Objectif 3. Renforcement de la conformité et de l'application Objectif 5. Système de réglementation proactif et d'habilitation • Prévisibilité en matière de réglementation • Conseils scientifiques et en matière de réglementation pour l'industrie • Mise en place de cibles de rendement comparables à l'échelle internationale Objectif 6. Système de surveillance après la mise en marché renforcé • Renforcement des autorités après la mise en marché • Mise en œuvre du système de vigilance canadien • Systèmes de surveillance actifs • Renforcement de la capacité scientifique pour l'évaluation des signaux liés à l'innocuité • Mise sur pied d'un comité consultatif d'experts sur la vigilance vis-à-vis des produits de santé Objectif 7. Attention particulière aux populations à risque • Mise sur pied du Comité consultatif d'experts sur les initiatives pédiatriques
2 Promouvoir la santé grâce à un système de réglementation proactif et d'habilitation	Objectif 4. Approche moderne de la réglementation pour la salubrité des aliments et la nutrition • Stratégie de modernisation de la réglementation pour les aliments et la nutrition • Cadre pour les allégations relatives à la santé sur les aliments • Amélioration du processus précommercialisation pour les additifs alimentaires et les nouveaux aliments • Mise en place de mécanismes flexibles pour faire la liste des niveaux maximum de résidus de médicaments à usage vétérinaire

Concordance entre notre *Plan stratégique 2007-2012* et notre *Plan de renouveau II*

NOS STRATÉGIES DE 2007-2012	LES ACTIVITÉS DU PLAN
3 Faire progresser la coopération et devenir un leader sur le plan international	Objectif 10. Vers un système intégré • Recherche continue d'occasions pour harmoniser le système de réglementation aux meilleures pratiques internationales et, lorsque c'est dans l'intérêt du Canada, aux pratiques d'autres pays ou organismes internationaux • Élaboration d'ententes internationales sur le partage de l'information
4 Mettre en place des partenariats stratégiques pour réaliser notre mission	Objectif 6. Système de surveillance après la mise en marché renforcé • Dans le cadre de la Stratégie nationale relative aux produits pharmaceutiques, analyser la rentabilité FPT pour la mise sur pied d'un réseau national de centres d'excellence clinique afin de renforcer la surveillance de la sécurité et de l'efficacité après la mise en marché • Mise sur pied de partenariats afin d'améliorer la collecte, l'évaluation et la diffusion de l'information sur la sécurité et l'efficacité Objectif 10. Vers un système intégré • Amélioration de la communication et de la collaboration avec le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés et le Programme commun d'évaluation des médicaments
5 Mieux intégrer la transparence, l'ouverture et la responsabilisation à notre travail quotidien	Objectif 8. Amélioration de la transparence et de l'ouverture • Mise en œuvre de la politique sur la participation du public à l'examen des produits réglementés • Mise en place des approches pour l'enregistrement et la publication des essais cliniques • Élaboration de stratégies d'information et de sensibilisation destinée aux consommateurs • Consultations permanentes sur le Plan de renouveau et ses diverses initiatives Objectif 9. Amélioration et augmentations de l'information sur les produits de santé et des aliments • Stratégies d'information et de sensibilisation pour consommateurs
6 Bâtir un organisme national flexible qui peut s'acquitter de son mandat et de ses priorités dans un milieu en évolution	Divers objectifs • Accélération des changements législatifs grâce au projet de renouveau législatif de Santé Canada • Élaboration d'un nouveau régime de recouvrement des coûts • Mise en œuvre de systèmes d'examen électroniques